REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 841/2012 DELLA COMMISSIONE

del 18 settembre 2012

relativo all'autorizzazione del *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) e del *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 dispone che gli additivi destinati all'alimentazione animale siano soggetti a un'autorizzazione e definisce le condizioni e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 10, paragrafi da 1 a 4, contiene disposizioni specifiche per la valutazione dei prodotti utilizzati nell'Unione come additivi per insilati alla data di applicazione di tale regolamento.
- (2) In conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), e dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, i microrganismi *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) e *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) sono stati inseriti nel registro comunitario degli additivi per mangimi come prodotti esistenti appartenenti al gruppo funzionale «additivi per insilati» destinati a tutte le specie animali.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, sono state presentate domande di autorizzazione dei microrganismi *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) e *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «additivi per insilati». Dette domande erano corredate delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Le domande riguardano l'autorizzazione dei microrganismi *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) e *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi tecnologici».
- (5) Nel suo parere del 13 dicembre 2011 ⁽²⁾, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»)

ha concluso che nelle condizioni di impiego proposte i microrganismi *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) e *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) non hanno effetti nocivi sulla salute animale e umana o sull'ambiente e possono migliorare la produzione di insilati da tutti i tipi di foraggi attraverso una maggiore conservazione della sostanza secca e una riduzione della perdita proteica. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (6) La valutazione dei microrganismi *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) e *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza può essere autorizzato l'impiego di questi microrganismi secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Dato che sono introdotte modifiche delle condizioni di autorizzazione dei microrganismi *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 41028) e *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30148) e non vi sono effetti diretti immediati per la sicurezza, è necessario prevedere un periodo ragionevole prima dell'autorizzazione per consentire alle parti interessate di prepararsi a far fronte ai nuovi obblighi derivanti dall'autorizzazione. È inoltre opportuno accordare un periodo transitorio per lo smaltimento delle scorte di questi microrganismi e dei mangimi che li contengono.
- (8) Per gli operatori è estremamente complesso adattare ripetutamente e da un giorno all'altro le etichette di mangimi contenenti diversi additivi che sono stati autorizzati successivamente secondo la procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003 e ai quali si applicano nuove norme di etichettatura. È quindi necessario ridurre gli oneri amministrativi per gli operatori prevedendo un periodo di tempo che consenta un agevole cambiamento dell'etichettatura.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I microrganismi di cui all'allegato I, appartenenti alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «additivi per insilati», sono autorizzati come additivi destinati all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ The EFSA Journal 2012; 10(1):2529.

Articolo 2

I microorganismi di cui all'allegato II, appartenenti alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «additivi per insilati», sono autorizzati come additivi destinati all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

*Articolo 3***Prescrizioni in materia di etichettatura**

I mangimi contenenti i microorganismi di cui agli articoli 1 e 2 sono etichettati conformemente al presente regolamento entro il 19 maggio 2013.

Tuttavia, i mangimi contenenti i microorganismi di cui agli articoli 1 e 2, etichettati conformemente alle precedenti condi-

zioni di autorizzazione prima del 19 maggio 2013 possono continuare a essere immessi sul mercato fino a esaurimento delle scorte.

*Articolo 4***Misure transitorie**

Le scorte dei microorganismi di cui agli articoli 1 e 2 e dei mangimi che li contengono esistenti alla data di entrata in vigore del presente regolamento possono continuare a essere immesse sul mercato e a essere utilizzate alle precedenti condizioni di autorizzazione fino al loro esaurimento.

Articolo 5

Il presente regolamento entra in vigore il 19 novembre 2012.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 settembre 2012

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
						minimo CFU/kg di materiale fresco	massimo fresco		
1k20713	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 41028)	Composizione dell'additivo Preparato di <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 41028) contenente almeno 7×10^{10} CFU/g di additivo Caratterizzazione della sostanza attiva <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 41028) Metodo di analisi (1) Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo di semina per spatolamento su piastra (<i>spread plate</i>) (EN 15787) Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE)	Tutte le specie animali	—	—	—	1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione. 2. Dose minima di additivo in caso di impiego senza combinazione con altri microrganismi come additivo per insilati: 1×10^9 CFU/kg di materiale fresco. 3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e guanti durante la manipolazione.	19 novembre 2022

Categoria: additivi tecnologici, gruppo funzionale: additivi per insilati

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

ALLEGATO II

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Eia massima	Tenore		Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
						minimo CFU/kg di materiale fresco	massimo		
1k20714	—	<i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30148)	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di <i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30148) contenente almeno 7×10^{10} CFU/g di additivo</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> (NCIMB 30148)</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1)</p> <p>Conteggio nell'additivo per mangimi: metodo di semina per spatolamento su piastra (<i>spread plate</i>) (EN 15787)</p> <p>Identificazione: elettroforesi su gel a campo pulsato (PFGE)</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione.</p> <p>2. Dose minima di additivo in caso di impiego senza combinazione con altri microrganismi come additivo per insilati: 1×10^9 CFU/kg di materiale fresco.</p> <p>3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio e guanti durante la manipolazione.</p>	19 novembre 2022

Categoria: additivi tecnologici, gruppo funzionale: additivi per insilati

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx